



AKADEMISKA  
SJUKHUSET

# IVDR

Akademiska Laboratoriet, Region Uppsala

Vårt arbete med det nya regelverket

- Egentillverkning Kim Nordström
- Inventering Rachelle Abdallah  
Josefin Rynbäck

# Från början

- 2018 En av våra ingenjörer och kvalitetssamordnare läser in sig på förordningen
- 2019 Ledningsgruppen ger kvalitetsrådet i uppdrag att uppdatera rutinen för egentillverkning enligt IVDR
  - Två kvalitetssamordnare åker till SIS på utbildning
  - Formulär för beslut om avsteg tas fram, Medicinteknik och laboratoriet
- 2020 En arbetsgrupp skapas
  - Covid19 anländer arbetet tappar fart
- 2021 Vår Fördjupning av bilaga 1
- 2021 Höst Arbetet med inventering påbörjas, fokus på reagens

# Vad är det som gäller?

- **Befintlig icke CE märkt produkt:** får användas hela produktens livslängd
- **Nyinköpta produkter:** ska vara CE märkta enligt IVD/IVDR
- **Avsteg:** när likvärdig IVD/IVDR produkt inte finns på marknaden kan hälso- och sjukvården göra en egentillverkning.
  - Likvärdig med avseende på: patientnytta och prestanda
  - Ej giltig orsak: befintlig instrumentpark, rutin, pris eller liknande
- **Från 26 maj 2022:** görs egentillverkning enligt IVDR

# Upphandling och inköp nya produkter i verksamheten

Produkter som har en väsentlig påverkan på analysresultatet ska vara CE märkt enligt IVDD/IVDR.

Att de är CE märkta säkerställs vid:

- Instrument: upphandling
- Mjukvara: upphandling eller inköp
- Reagens: inköp



# Upphandling och inköp befintliga produkter i verksamheten

När IVD/IVDR produkter kommer på marknaden, vad gäller då?

Befintligt icke IVD produkt får användas hela produktens livslängd,  
nyinköpta produkter måste vara IVD/IVDR

## Instrument och mjukvara:

- oberoende av befintlig instrumentpark, rutiner eller pris  
Säkerställs vid upphandling och inköp



## Reagens:

- oberoende av befintlig validering, rutiner och pris, ny validering
  - Gå över till CE märkt produkt där det går
  - Ta bort modifieringar av CE märkt produkt
  - Inventering



# Rutiner vid egentillverkning

- Beslut om avsteg
- Upphandling vid avsteg
- Inköp vid avsteg
- Riskbedömning vid införskaffning
- Validering
  - Prestanda
    - Teknisk
    - Medicinsk
  - Risker
- Dokumentation
  - Metod- Instrument beskrivningar
  - Märkning
- Uppföljning
  - Identifierade risker
  - Avvikelser

## Artikel 5.5

och

## Bilaga 1



# Artikel 5.5 IVDR

## Hur uppfyller vi krav a-b

a) Produkterna överförs inte till någon annan juridisk enhet.

Svårighet:

- Samarbetet med SciLifeLab Uppsala universitet, två juridiska enheter

Vår lösning:

- Bioinformatik och analyser: Universitetet likställs med en leverantör av icke CE märkt produkt = Egentillverkning
- Instrument som ägs av UU: Inte använda dem, kan leda till att vi inte kan utföra analysen
- Analys som utförs av UU: Om kravet på hänvisningslaboratorium är IVD kan vi inte längre erbjuda analysen

b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem

Akademiska laboratoriet har ett ledningssystem som tillämpas, behöver anpassas till kraven i IVDR

Svårighet:

- IVDR vägledningsdokument för hälso- sjukvård är ännu inte fastställt
- Rutinen får inte vara omfattande och resurskrävande

Vår lösning:

- Invänta vägledningsdokument
- Där det går, anpassa befintliga rutiner med vägledande arbetsdokument utöver rutinbeskrivning



# Artikel 5.5 IVDR

## Hur uppfyller vi krav c-d

- c) Hälsö-och sjukvårdsinstitutionens laboratorium följer standarden EN ISO 15189 eller i förekommande fall nationella bestämmelser, däribland nationella bestämmelser om ackreditering.

Akademiska laboratoriet är ackrediterat enligt EN ISO 15189:2012

Svårighet:

- Alla analyser är inte ackrediterade

Vår lösning:

- Ledningssystemet lever upp till kraven och verksamheten ska följa ledningssystemet

- d) Hälsö-och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden.

Vår lösning

- Blankett: Egentillverkning IVDR [B1486](#) används vid upphandling och inköp av instrument och reagens





# Artikel 5.5 IVDR

## Hur uppfyller vi krav e-f

- e) Hälsö-och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning

Vår lösning:

- Beslut om avsteg eller förteckning? Inväntar vägledningsdokument

- f) Hälsö-och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller

i) namn och adress till den tillverkande hälsö-och sjukvårdsinstitutionen,

ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,

iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i förekommande fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta

Svårighet:

- Bilaga 1 innehåller ca. 200 punkter

Vår lösning:

- Dokumentation samma som e)
- Genomgång av Bilaga 1



# Artikel 5.5 IVDR

## Hur uppfyller vi krav g-i

- g) Vad gäller produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VIII utarbetar hälso- och sjukvårdsinstitutionen dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas utformning och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda. Medlemsstaterna får tillämpa denna bestämmelse även på produkter i klass A, B eller C i enlighet med reglerna i bilaga VIII.
- h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led g.

Vår lösning:

- De flesta produkter är A-C, inventering av vad som redan finns beskrivet för D klassade produkter

- i) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter av den kliniska användningen av produkterna

Vår lösning:

- Uppföljning under användningen av produkten, metoduppföljning
- Uppföljning av avvikelser på produkten
- Uppföljning av kvarstående risker, bilaga 1



# Artikel 5.5 IVDR

## Hur uppfyller vi krav, fortsättning

- Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso-och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso-och sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.



Vår lösning:

- Invänta vägledningsdokumentet

- Denna punkt är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala.

Vår lösning:

- Akademiska laboratoriet ska inte tillverka produkter i industriell skala
- Om behov finns ska produkten CE märkas



# Bilaga 1

## Allmänna krav på säkerhet och prestanda

- Kapitel I **Allmänna krav,**
- Kapitel II **Krav på prestanda, konstruktion och tillverkning**
- Kapitel III **Krav avseende den information som lämnas tillsammans med produkten**

## Sorterat kraven för att passa in i befintliga rutiner:

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Inköp och upphandling             | Kravspecifikation/Risikanaly                 |
| Utveckling och förändring         | Validering/Risikanaly                        |
| Metod och instrumentdokumentation | Användardokumentation och märkning           |
| Processansvar                     | Uppföljning erfarenhet risker och avvikelser |



# Bilaga 1. Till framtagande av produkt

## Inköp och upphandling

- Lägga ansvar på leverantören via kravspecifikation
- Om extern leverantör saknas fyller verksamheten i kravspecifikationen
- Anpassa mall/checklista för kravspecifikation

## Utveckling och förändring

- Kraven på prestanda
  - Teknisk
  - Medicinsk
- Risker
  - Identifiering
  - Hantering
- Anpassa mall/checklista

- **Instrument**
- **Mjukvara**
- **Reagens**



# Bilaga 1. Till användning av produkten

## Dokumentation och märkning

- Anpassa mall för användarnas arbetsinstruktioner
  - Instrumentbeskrivning
  - metodbeskrivning
- Märkning/etiketter

## Uppföljning av produkten

- Identifierade risker/avvikelser/erfarenhet från användning
- Ansvariga: Metodansvarig(reagens) ,Instrumentansvarig och kontaktperson för IT-system



A	B	E	F
<h1>ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA IVDR</h1>			
KAPITEL I ALLMÄNNA KRAV	KAPITEL I ALLMÄNNA KRAV	Rubrikrad	
1	<p>1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.</p>	Riskanalys	Produkten ska vara lämplig för ändamålet och säker för alla involverade
2	<p>2. Kravet i denna bilaga på att minska riskerna så långt detta är möjligt betyder minskning av riskerna i den utsträckning detta är möjligt utan att nytta/riskförhållandet påverkas negativt.</p>	Riskanalys	Väga risker mot patientnytta
3	<p>3. Tillverkarna ska inrätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem. Riskhantering ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under en produkts hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. Vid genomförandet av riskhantering ska tillverkarna</p>	VHB/Riskanalys	Ska ingå i VHB, kvarvarande risker efter drift ska finnas beskrivna i t.ex metodbeskrivning eller instrumentbeskrivning och följas upp regelbundet, vid interna revisioner? eller metoduppföljningar? Rutin för riskanalys
3	<p>a) upprätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,</p>	Riskanalys	identifierade vid avsteg, upphandling och validering
3	<p>b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förknippade med varje produkt,</p>	Riskanalys	
3	<p>c) bedöma och utvärdera de risker som är knutna till och som uppstår under den avsedda användningen och under rimligen förutsebar felanvändning,</p>	Riskanalys	Handhavandedel, lägg till stöd i riskanalys validering
3	<p>d) eliminera eller kontrollera de risker som avses i led c i enlighet med kraven i avsnitt 4,</p>	Riskanalys	

[Sharepoint>Kvalitet>Samordningsprojekt>IVDR>Bilaga 1 IVDR](#)



# Rutin för egentillverkning enligt IVDR, utkast

## Beslut om avsteg:

Blankett, Egentillverkning IVDR [B1486](#)

## Upphandling och inköp:

Anpassad kravspecifikation (Lämnar ansvar för viss dokumentation till leverantören)  
Om leverantör saknas ska ansvarig fylla i kravspecifikationen

## Validering:

Utökade mallar för validering och riskanalys, olika krav för olika typer av produkter

## Dokumentation:

Utökade mallar till instrument- och metodbeskrivningar

Nya krav på märkning, t.ex etiketter

## Uppföljning

Utökad rutin för metoduppföljning och instrumentuppföljning





# Tidsplan egentillverkning inom AL, enligt IVDR

1. Kvalitetsrådet sätter sig in i förordningen
2. Plan för ny rutin, utkast på gång
3. Myndigheten publicerar vägledningsdokument, höst 2021
4. AL publicerar rutin vinter 2022
5. Rutin börjar gälla 26 maj 2022



# Vart står vi idag

- Arbetet med rutinen hade fart under våren

Sedan sommaren har:

- Nationell arbetsgrupp för IVDR - arbete pågår
- Väglednings dokument - är på gång
- Ändring av tidsplanen - är på gång

Under tiden arbetas det med:

- Inventering
  - Kontakt med leverantörer
- ser det olika ut på sektionerna

